

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 198 03 572 C 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 16/04

②① Aktenzeichen: 198 03 572.1-44
②② Anmeldetag: 30. 1. 98
④③ Offenlegungstag: –
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 18. 11. 99

DE 198 03 572 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Zylka-Eistert, Maria, 91541 Rothenburg, DE

⑦④ Vertreter:
Keil & Schaafhausen Patentanwälte, 60322
Frankfurt

⑦② Erfinder:
Eistert, Bernhard, Dr.med., 74575 Schrozberg, DE

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
US 44 59 984
US 39 24 637

⑤④ Trachealkanüle

⑤⑦ Es wird eine Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luft-
röhre nach einem Luftröhrenschnitt beschrieben, die ei-
nen Schaft und eine Manschette zum Blockieren des den
Schaft umgebenden Luftröhrenquerschnitts aufweist.
Das Sprechen wird auch bei aspirationsgefährdeten Pa-
tienten dadurch ermöglicht, daß in dem oberhalb der
Manschette liegenden Abschnitt des Schaftes ein mem-
brangeschütztes Fenster ausgebildet ist.

DE 198 03 572 C 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luftröhre nach einem Luftröhrenschnitt mit einem Schaft und einer Manschette zum Blockieren des den Schaft umgebenden Luftröhrenquerschnitts.

Nach einem Luftröhrenschnitt (Tracheotomie) wird eine Kanüle in die Luftröhre eingesetzt, um das geschaffene Lumen offenzuhalten. Hierzu stehen Kanülen in verschiedenartiger Form und aus unterschiedlichen Materialien zur Verfügung. So sind dünnwandige Silberkanülen bekannt, die doppelläufig, d. h. mit einer Außen- und einer leicht zu entfernenden Innenkanüle ausgebildet sind. Ferner gibt es dickwandigere Kunststoffkanülen, die im Gegensatz zu Metallkanülen nicht so steif sind und sich bei Körpertemperatur etwas der Form der Umgebung anpassen, ohne ihr Lumen dabei zu verändern.

Besteht eine erhöhte Aspirationsgefahr, so wird eine Trachealkanüle mit einer sog. Blockermanschette verwendet, über die ein Eindringen von Speichel, Magensaft und anderen Flüssigkeiten oder Nahrung (Aspiration) verhindert werden soll. Diese Manschetten sind üblicherweise um den Schaft der Kanüle angeordnet oder in diesen integriert und aufblasbar, um sich der Luftröhrenumgebung anzupassen.

Schließlich gibt es Sprechkanülen, die mit einem Ventilmechanismus und einem Loch oder einem Sieb an ihrem Schaft ausgestattet sind, um dem Patienten das Sprechen zu ermöglichen. Bei der Inspiration öffnet sich der Ventilmechanismus am Kanüleneingang und ermöglicht die Zufuhr von Luft durch die Kanüle in die Lunge. Bei der Ausatmung verschließt sich dagegen das Ventil und der Luftstrom wird durch das Kanülenloch oder -fenster auf normalem Wege durch den Kehlkopf herausgeführt, so daß sowohl eine normale Luftzufuhr als auch der Gebrauch der Stimme ermöglicht wird. Derartige Sprechkanülen sind jedoch nur bei nicht aspirationsgefährdeten Patienten einsetzbar, so daß diese keine Möglichkeit haben zu sprechen. Während dies im Übergangsstadium unmittelbar nach der Tracheotomie für die Patienten noch tolerabel ist, ist die dauerhafte Sprechverhinderung insbesondere bei neurologischen Patienten mit langandauernder Aspirationsgefahr (beispielsweise nach einem Schlaganfall) nur schwer hinnehmbar.

Aus der US 4 459 984 ist eine gattungsgemäße Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luftröhre bekannt mit einer gekrümmten Kanüle, um deren in der Luftröhre befindliches Ende eine aufblasbare Manschette angeordnet ist. Die Trachealkanüle weist oberhalb der Manschette eine mit einem Klappenventil verschließbare Austrittsdüse oder -öffnung auf, wobei das Ventil durch Erhöhung des Luftdrucks in der Trachealkanüle öffenbar ist, so dass Luft in die obere Speiseröhre austritt und der Patient während der mechanischen Entlüftung sprechen kann. Durch das Ventil, welches im geschlossenen Zustand eine Aspiration verhindern soll, wird der Luftstrom allerdings stark umgelenkt und verlangsamt. Dadurch wird das natürliche Sprechverhalten im Kehlkopf beeinträchtigt. Ferner wird das Ventil bei nachlassendem Innendruck in der Trachealkanüle abrupt geschlossen und verhindert somit das Weitersprechen. Außerdem kann durch ein mögliches Verkleben der Klappe des Ventils eine Aspirationsgefahr nicht zuverlässig ausgeschlossen werden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, auch bei Trachealkanülen mit Manschette zuverlässig ein möglichst natürliches Sprechen zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird mit der Erfindung im wesentlichen dadurch gelöst, daß in dem oberhalb der Manschette liegenden Abschnitt des Schaftes ein Fenster ausgebildet ist, das durch eine luftdurchlässige Membran abgedeckt ist. Die Membran verhindert somit das Eindringen von Speichel und

Speisen in die Kanüle und damit die unteren Luftwege. Zum anderen wird aber aufgrund der Luftdurchlässigkeit der Membran das Sprechen ermöglicht.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist die Membran nicht wasserdurchlässig, um zu gewährleisten, daß keinerlei Speichel- oder Nahrungsbestandteile in die Kanüle eintreten. Es hat sich hierbei als besonders vorteilhaft herausgestellt, eine Membran aus Polytetrafluorethylen (PTFE) zu verwenden, insbesondere ein Gewebe aus PTFE, wie es unter dem Handelsnamen Gore-Tex® im geschäftlichen Verkehr erhältlich ist.

Beim Einatmen wird die Luft durch die Kanüle in die Lunge geführt, während der Patient zum Sprechen die Kanüle zuhalten kann, so daß die Luft durch den Membran in den Kehlkopf gelangt. Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist jedoch vorgesehen, daß am Eingang der Kanüle ein Ventil vorgesehen ist, das sich beim Einatmen selbsttätig öffnet und beim Ausatmen schließt.

In Weiterbildung der Erfindung ist die Manschette über eine Leitung mit einem Pilotballon oder dergleichen zum Aufblasen der Manschette und zur Kontrolle des Manschetendruckes verbunden.

Weitere Ziele, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels und der Zeichnung. Dabei bilden alle beschriebenen und/oder bildlich dargestellten Merkmale für sich oder in beliebiger Kombination den Gegenstand der Erfindung, unabhängig von ihrer Zusammenfassung in den Ansprüchen oder deren Rückbeziehung.

Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Ansicht der erfindungsgemäßen Trachealkanüle und

Fig. 2 schematisch die Trachealkanüle eingesetzt in die Luftröhre eines Patienten.

Wie aus der Zeichnung ersichtlich ist, besteht eine erfindungsgemäße Trachealkanüle **1** im wesentlichen aus einem hohlen Schaft **2**, in dessen unterem Bereich eine Manschette **3** vorgesehen ist. Die Manschette **3** kann auf den Schaft **2** aufgeschoben oder einstückig mit diesem ausgebildet sein. Oberhalb der Manschette **3** ist in dem Schaft **2** ein Fenster **4** ausgebildet, das mit einer luftdurchlässigen aber nicht wasserdurchlässigen Membran **5** abgedeckt ist. Die Membran besteht vorzugsweise aus einem Gewebe, wie es unter dem Handelsnamen Gore-Tex® im geschäftlichen Verkehr erhältlich ist. Im vorderen Bereich des Schaftes **2** sind Haltearme **6** vorgesehen, über die die Position und Befestigung der Trachealkanüle **1** am Hals des Patienten erfolgen kann. Über eine Leitung **7**, die mit einem Pilotballon **8** verbunden ist, kann die Manschette **3** aufgepumpt und der Manschetendruck kontrolliert werden. Die Leitung **7** kann abnehmbar an der Kanüle vorgesehen sein.

Die Trachealkanüle **1** wird nach einem Luftröhrenschnitt (Tracheotomie), wie in **Fig. 2** dargestellt, in die Luftröhre **9** des Patienten eingesetzt. Hierbei ist darauf zu achten, daß das membrangeschützte Fenster **4** des Schaftes **2** im Tracheallumen der Luftröhre **9** liegt, damit beim Ausatmen die Luftführung in den Kehlkopf **10** gewährleistet ist. Nach dem Einsetzen der Trachealkanüle **1** wird die Manschette **3** mit Hilfe des Pilotballons **8** oder auf andere geeignete Weise aufgepumpt, so daß sie sich dem Luftröhrenquerschnitt anpaßt und die Luftröhre verschließt. Die Luftzufuhr ist damit allein über die Kanüle **1** möglich.

Beim Einatmen wird die Luft durch den Eingang **11** der Trachealkanüle **1** angesaugt und in die Lunge transportiert. Beim Ausatmen verschließt ein nicht dargestelltes Ventil die Kanüle **1**, so daß der Luftstrom durch das membrangeschützte Fenster **4** in den Kehlkopf **10** austritt und der Patient sprechen kann.

Bei einer anderen, einfacheren Ausgestaltung ist in der Trachealkanüle **1** kein Ventil vorgesehen, so daß der Patient zum Sprechen die Kanüle **1** während der Expiration (Ausatmung) zuhalten muß.

Mit der Erfindung wird somit zuverlässig das Eintreten von Flüssigkeit in die Luftröhre verhindert, während beim Ausatmen Luft durch die Membran in den Kehlkopf gelangt, so daß der Patient sprechen kann.

Bezugszeichenliste 10

1 Trachealkanüle	
2 Schaft	
3 Manschette	
4 Fenster	15
5 Membran	
6 Haltearme	
7 Leitung	
8 Pilotballon	
9 Luftröhre	20
10 Kehlkopf	
11 Eingang	

Patentansprüche 25

1. Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luftröhre (**9**) nach einem Luftröhrenschnitt mit einem Schaft (**2**) und einer Manschette (**3**) zum Blockieren des den Schaft (**2**) umgebenden Luftröhrenquerschnitts, **dadurch gekennzeichnet**, daß in dem oberhalb der Manschette (**3**) liegenden Abschnitt des Schaftes (**2**) ein Fenster (**4**) ausgebildet ist, daß durch eine luftdurchlässige Membran (**5**) abgedeckt ist. 30
2. Trachealkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (**5**) nicht wasserdurchlässig ist. 35
3. Trachealkanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (**5**) im wesentlichen aus Polytetrafluorethylen (PTFE) besteht.
4. Trachealkanüle nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (**5**) aus einem Gewebe aus PTFE-Schnüren besteht. 40
5. Trachealkanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß am Eingang (**11**) der Kanüle (**1**) ein Ventil vorgesehen ist, das sich beim Einatmen öffnet und beim Ausatmen schließt. 45
6. Trachealkanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (**3**) über eine Leitung (**7**) mit einem Pilotballon (**8**) zum Aufblasen der Manschette (**3**) und zur Kontrolle des Manschettendrucks verbunden ist. 50

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

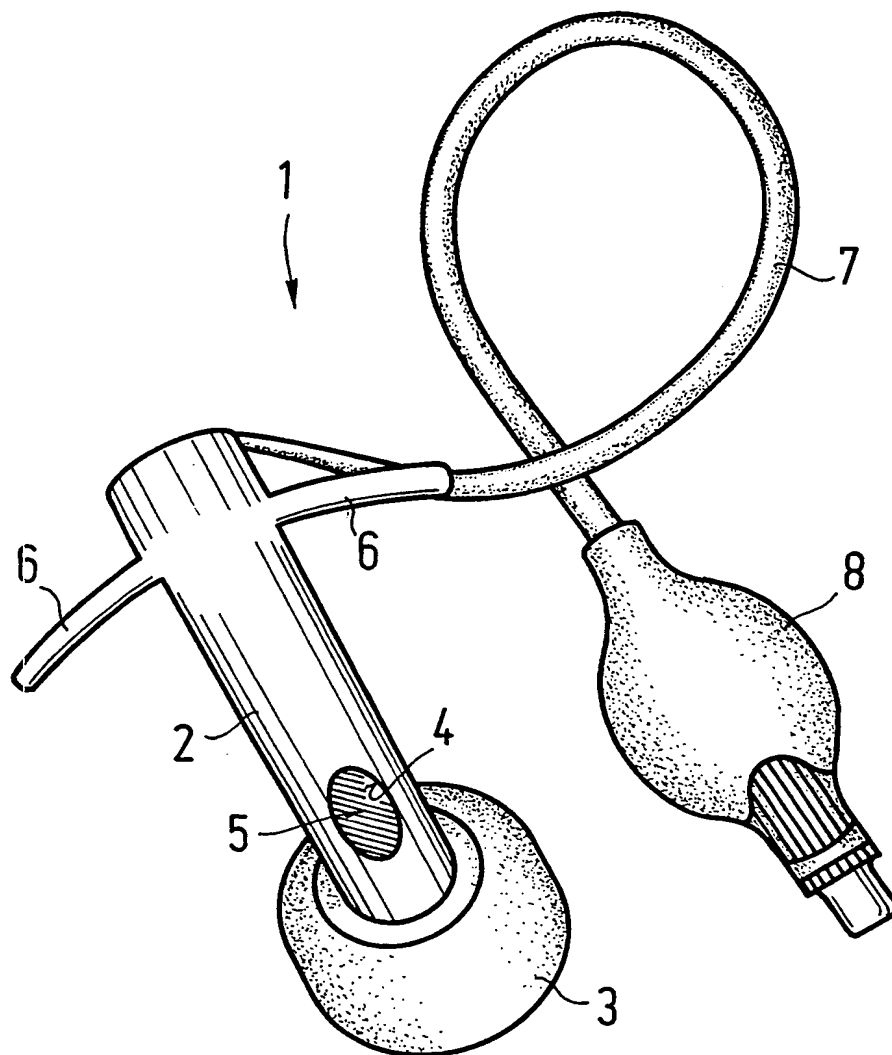


FIG.1

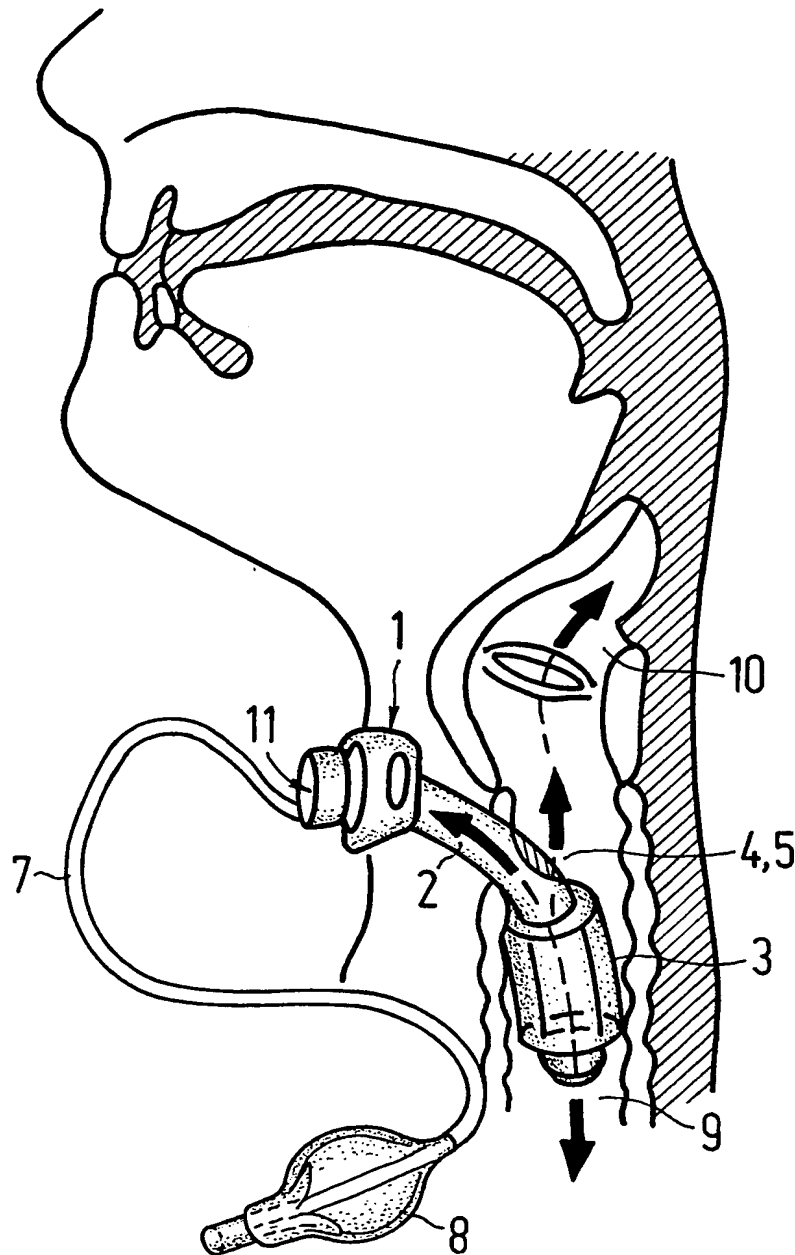


FIG. 2